



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.12.2023

№ 66047/23/26

ДЖОКЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна по 25 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючим насосом; по 1 флакону
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18813/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2026

Серія лікарського засобу № 3U201A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3395

Виробник

ФАРМАЛІДЕР, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.12.2023 № 4042/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадовий особу органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат аналізу

Product / Продукт

Joker, 25 mg/ml oral suspension, 30 ml bottle metered pump, 1 bottle in a cardboard box with labelling in Ukrainian language /
Джокер, суспензія оральна по 25 мг/мл, по 30 мл у флаконі з дозувальним насосом; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Spain / Іспанія

Country of manufacture/ Країна-виробник

Batch/ Серія:

3U201A

Number of Certificate/ Номер сертифікату

1435

Certificate Registration number / Номер реєстраційного посвідчення

UA/18813/01/01 valid from 02.07.2021 till 02.07.2026 /

UA/18813/01/01 діє з 02.07.2021 до 02.07.2026

Manufacturing date / Дата виробництва:

09/2023

Expiry date / Придатний до:

08/2026

Name, address of the Manufacturing sites, Certificate of GMP compliance, Manufacturing License number/ Назва, адреса виробничих дільниць, Сертифікат відповідності GMP, номер Ліцензії на виробництво.

Manufacturing site, primary and secondary packaging and releaser of the finished product/ виробництво, первинне та вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу:

EDEFARM, S.L.
Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 C.P. 46191
Villamarchante, Valencia, Spain
ЕДЕФАРМ, С.Л.
Полігоно Індустріал Енчілагар дель Рулло, 117,
Вільямарчанте, 46191 Валенсія, Іспанія

Certificate of GMP compliance / Сертифікат відповідності GMP: 4166-E/02-22/C.VAL. from 04.10.2022/ 4166-E/02-22/C.VAL. від 04.10.2022

Manufacturing License number / Номер ліцензії на виробництво: 1116 from 03.08.2020/ 1116 від 03.08.2020

Quality control and release of the finished product/ контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу:

FARMALIDER, S.A.
C/Aragoneses, 2, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain /
ФАРМАЛІДЕР, С.А.
С/Арагонесес, 2, Алькобендас, 28108 Мадрид, Іспанія

Certificate of GMP compliance / Сертифікат відповідності GMP: ES/006HVI/22 from 18.01.2022/ ES/006HVI/22 від 18.01.2022

Manufacturing License number / Номер ліцензії на виробництво: 0173 from 03.05.2023/ 0173 від 03.05.2023

Microbiological quality / Мікробіологічний контроль

BIOLAB, S.L.
Poligono Industrial La Mina, Avenida de los Reyes, Nave 59,
Colmenar Viejo, 28870, Madrid, Spain/

БІОЛАБ, С.Л.
Полігоно Індустріал Ла Міна, Авеніда де лос Рейес, Нейв

Вхано 07.09.07 2022

59, Колменар Вьеджо, 28870 Мадрид, Іспанія

Certificate of GMP compliance / Сертифікат відповідності GMP: ES/152HVI/21 from 16.10.2021/ ES/152HVI/21 від 16.10.2021

Manufacturing License number / Номер ліцензії на виробництво: 0064 from 26.03.2021/ 0064 від 26.03.2021

Strength/Potency / Сила дії/Активність

1 ml of oral suspension contains 35,1 mg sildenafil citrate (equivalent to 25.0 Sildenafil);
1 pump activation releases 0.5 ml of suspension that contains 12,5 mg of sildenafil/
1 мл суспензії оральної містить 35,1 мг силденафілу цитрату (що відповідає 25,0 мг силденафілу);
1 впрыск вывільнює 0,5 мл суспензії, яка містить 12,5 мг силденафілу

The batch size / Розмір серії:

3,395 packages / 3,395 упаковок

PARAMETERS/ ПОКАЗНИКИ	LIMITS/ ДОПУСТИМІ МЕЖІ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Description/Опис	White to off-white suspension, free of foreign substances, with mint odour/ Суспензія від білого до майже білого кольору, яка не містить сторонніх домішок, з м'ятним смаком	Complies
pH	2,5 – 3,5	3.1
Viscosity** В'язкість**	100 – 400 cps 100 – 400 сП	240 cps
Sedimentation*** Утворення осаду***	0,9 – 1,0 0,9 – 1,0	1.0
Deliverable volume Номинальний об'єм	Complies USP Відповідає Фармакопеї США	Complies USP
Particle size of the particles in suspension*** Розмір часток в суспензії***	Mean particle size $\leq 50 \mu\text{m}$ and absence of agglomerates Середній розмір частки $\leq 50 \mu\text{m}$ і відсутність згущень	Complies
Uniformity of mass of delivered doses from multidosage containers (pump) *** Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів (насос)***	Complies Ph.Eur. Відповідає Євр. Фарм.	Complies
Identification of sodium benzoate Ідентифікація натрію бензоату	The Tr of the sodium benzoate in the test sample must be equal than the corresponding standard Час утримання натрію бензоату в випробовуваному зразку має дорівнювати відповідному стандарту	Complies
Double identification of sildenafil citrate Подвійна ідентифікація силденафілу цитрату	The Tr and the diode-array spectrum of the sildenafil citrate in the test sample must be equal than the corresponding standard Час утримання діодно-матричного спектра силденафілу цитрату у випробовуваному зразку має дорівнювати відповідному стандарту	Complies
Dissolution of sildenafil** Розчинення силденафілу**	Complies Ph. Eur. (Q = 80% / t = 15 minutes) Відповідає Євр. Фарм. (Q = 80 % / t = 15 хвилин)	93.7% (88.4% – 97.0%)
Assay of sodium benzoate Кількісне визначення натрію бензоату	0.90 – 1.10 mg/ml (90% - 110%) 0,90-1,10 мг/мл (90 % - 110 %)	1.05 mg/ml (105 %)
Assay of sildenafil Кількісне визначення силденафілу	23.75 – 26.25 mg/ml (95% - 105%) 23,75- 26,25 мг/мл (95 % - 105 %)	24.81 mg/ml (99 %)

Related substances: ** - Impurity A - Any other individual impurity - Total of any other individual impurities - Total impurities	≤ 0,3 % ≤ 0,2 % ≤ 0,7 % ≤ 1,0 %	n.l. (≤ 0.10%) n.l. (≤ 0.10%) n.l. (≤ 0.10%) n.l. (≤ 0.10%)
Супутні домішки: ** - домішка А - будь-яка інша окрема домішка - загальна кількість будь-яких інших окремих домішок - загальна кількість домішок	≤ 0,3 % ≤ 0,2 % ≤ 0,7 % ≤ 1,0 %	n.l. (≤ 0.10%) n.l. (≤ 0.10%) n.l. (≤ 0.10%) n.l. (≤ 0.10%)
Microbiological purity ** Мікробіологічна чистота **	TAMC 10 ² CFU/ml; TYMC 10 ⁴ CFU/ml; E. coli: Absence/ml / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ² КУО/мл Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC): ≤ 10 ⁴ КУО/мл E.coli: відсутність в 1 мл	< 10 cfu/ml < 10 cfu/ml Absence/ml

** These specifications may be updated based on the experience acquired in the first 5 industrial batches and/or stability studies planned.

***These determinations will be carried out on one of ten batches of manufactured product (regardless of the marketing authorisation holder of the drug product or its name) or minimum on one batch per year.

** – Дані специфікації можуть змінюватися виходячи з досвіду, набутого на перших 5-ти промислових серіях і/або запланованих випробуваннях стабільності.

*** – Ці визначення будуть здійснюватися на одній з десяти серій виготовленого продукту мінімум на одній серії один раз на рік.

I hereby certify that the above information is authentic und accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи улагодку/ маркування та контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, котрі містяться в реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, улагодки та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність GMP

Date / Дата: 03.10.2023

Esther Sánchez

Qualified Person / Уповноважена особа





CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат аналізу

Product / Продукт

Joker, 25 mg/ml oral suspension, 30 ml bottle metered pump, 1 bottle in a cardboard box with labelling in Ukrainian language /

Джокер, суспензія оральна по 25 мг/мл, по 30 мл у флаконі з дозуючим насосом; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Spain / Іспанія

Country of manufacture/ Країна-виробник

4V328

Batch/ Серія:

1435

Number of Certificate/ Номер сертифікату

Certificate Registration number / Номер реєстраційного посвідчення

UA/18813/01/01 valid from 02.07.2021 till 02.07.2026 /

UA/18813/01/01 дієз 02.07.2021 до 02.07.2026

Manufacturing date / Дата виробництва:

07/2024

Expiry date / Придатний до:

06/2027

Name, address of the Manufacturing sites, Certificate of GMP compliance, Manufacturing License number/ Назва, адреса виробничих дільниць, Сертифікат відповідності GMP, номер Ліцензії на виробництво.

Manufacturing site, primary and secondary packaging and releaser of the finished product/ виробництво, первинне та вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу:

EDEFARM, S.L.

Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 C.P. 46191

Villamarchante, Valencia, Spain

ЕДЕФАРМ, С.Л.

Полігон Індустріал Енчілагар дель Рулло, 117,

Вільямарчанте, 46191 Валенсія, Іспанія

Certificate of GMP compliance / Сертифікат відповідності GMP: 4166-E/01-24/C.VAL. from 28.03.2024/ 4166-E/01-24/C.VAL. від 28.03.2024

Manufacturing License number / Номер ліцензії на виробництво: 1116 from 03.08.2020/ 1116 від 03.08.2020

Quality control and release of the finished product/ контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу:

FARMALIDER, S.A.

C/Aragoneses, 2, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain /

ФАРМАЛІДЕР, С.А.

С/Арагонесес, 2, Алькобендас, 28108 Мадрид, Іспанія

Certificate of GMP compliance / Сертифікат відповідності GMP: ES/006HVI/22 from 18.01.2022/ ES/006HVI/22 від 18.01.2022

Manufacturing License number / Номер ліцензії на виробництво: 0173 from 03.05.2023/ 0173 від 03.05.2023

Microbiological quality / Мікробіологічний контроль

BIOLAB, S.L.

Poligono Industrial La Mina, Avenida de los Reyes, Nave 59, Colmenar Viejo, 28870/

БІОЛАБ, С.Л.

Полігон Індустріал Ла Міна, Авеніда де лос Рейес, Нейв

Page 1/4

Вх.ан. №2842
06.03.25

59, Колмснар Вїсджо, 28870 Мадрид, Іспанїя

Certificate of GMP compliance / Сертифікат відповідності GMP: ES/152HVI/21 from 16.10.2021/ ES/152HVI/21 від 16.10.2021

Manufacturing License number / Номер ліцензії на виробництво: 0064 from 26.03.2021/ 0064 від 26.03.2021

Strength/Potency / Сила дії/Активність

1 ml of oral suspension contains 35,1 mg sildenafil citrate (equivalent to 25,0 Sildenafil);

1 pump activation releases 0.5 ml of suspension that contains 12,5 mg of sildenafil/

1 мл суспензії оральної містить 35,1 мг силденафілу цитрату (що відповідає 25,0 мг силденафілу);

1 вприск вивільнює 0,5 мл суспензії, яка містить 12,5 мг силденафілу

The batch size / Розмір серії:

7,691 packages / 7,691 упаковок

PARAMETERS/ ПОКАЗНИКИ	LIMITS/ ДОПУСТИМІ МЕЖИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance / Зовнішній вигляд	White to off-white suspension, free of foreign substances, with mint odour/ Суспензія від білого до майже білого кольору, яка не містить сторонніх домішок, з м'ятним запахом.	Complies
pH	2,5 – 3,5	3.1
Viscosity** В'язкість**	100 – 400 cps 100 – 400 сП	210 cps
Sedimentation*** Утворення осаду***	0,9 – 1,0 0,9 – 1,0	1.0
Deliverable volume Номінальний об'єм	Complies USP Відповідає Фармакопеї США	Complies USP
Particle size of the particles in suspension**,** Розмір часток в суспензії**,**	Mean particle size $\leq 50 \mu\text{m}$ and absence of agglomerates Середній розмір частки $\leq 50 \mu\text{m}$ і відсутність скупчень	Complies
Uniformity of mass of delivered doses from multidosage containers (pump) *** Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів (насос)***	Complies Ph.Eur. Відповідає Євр. Фарм.	Complies
Identification of sodium benzoate Ідентифікація натрію бензоату	The Tr of the sodium benzoate in the test sample must be equal than the corresponding standard Час утримання натрію бензоату в випробовуваному зразку має дорівнювати відповідному стандарту	Complies
Double identification of sildenafil citrate Подвійна ідентифікація силденафілу цитрату	The Tr and the diode-array spectrum of the sildenafil citrate in the test sample must be equal than the corresponding standard Час утримання діодно-матричного спектра силденафілу цитрату у випробовуваному зразку має дорівнювати відповідному стандарту	Complies
Dissolution of sildenafil** Розчинення силденафілу**	Complies Ph. Eur. (Q = 80% / t = 15 minutes) Відповідає Євр. Фарм. (Q = 80 % / t = 15 хвилин)	93.1% (92.2% – 93.8%)
Assay of sodium benzoate Кількісне визначення натрію бензоату	0.90 – 1.10 mg/ml (90% - 110%) 0,90-1,10 мг/мл (90 % - 110 %)	0.97 mg/ml (97 %)
Assay of sildenafil Кількісне визначення силденафілу	23.75 – 26.25 mg/ml (95% - 105%) 23,75- 26,25 мг/мл (95 % - 105 %)	24.20 mg/ml (97 %)

Related substances: ** - Impurity A - Any other individual impurity - Total of any other individual impurities - Total impurities	$\leq 0,3 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,7 \%$ $\leq 1,0 \%$	n.r. ($\leq 0.10\%$) n.r. ($\leq 0.10\%$) n.r. ($\leq 0.10\%$) n.r. ($\leq 0.10\%$)
Супутні домішки:** - домішка А - будь-яка інша окрема домішка - загальна кількість будь-яких інших окремих домішок - загальна кількість домішок	$\leq 0,3 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,7 \%$ $\leq 1,0 \%$	n.r. ($\leq 0.10\%$) n.r. ($\leq 0.10\%$) n.r. ($\leq 0.10\%$) n.r. ($\leq 0.10\%$)
Microbiological purity** Мікробіологічна чистота**	TAMC 10^3 CFU/ml; TYMC 10^4 CFU/ml; E. coli: Absence/ml / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): $\leq 10^3$ КУО/мл Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (TYMC): $\leq 10^4$ КУО/мл E.coli: відсутність в 1 мл	< 10 cfu/ml < 10 cfu/ml Absence/ml

** These specifications may be updated based on the experience acquired in the first 5 industrial batches and/or stability studies planned.

***These determinations will be carried out on one of ten batches of manufactured product (regardless of the marketing authorisation holder of the drug product or its name) or minimum on one batch per year.

** – Дані специфікації можуть змінюватися виходячи з досвіду, набутого на перших 5-ти промислових серіях і/або запланованих випробуваннях стабільності.

*** – Ці визначення будуть здійснюватися на одній з десяти серій виготовленого продукту мінімум на одній серії один раз на рік.

I hereby certify that the above information is authentic und accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, виключаючи упакову/ маркування та контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

Date / Дата: 26.07.2024

Esther Sánchez

Qualified Person / Уповноважена особа


26/07/2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.10.2024

№ 54684/24/26

ДЖОКЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 25 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючим насосом, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18813/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2026

Серія лікарського засобу № 4V328

Кількість ввезеного лікарського засобу 7691

Виробник

ФАРМАЛІДЕР, С.А, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.10.2024 № 3595/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)